

Liebe Kolleginnen und Kollegen

Aufgrund von zwei Problemen mit dem schallisolierenden Schaumstoff aus Polyurethan auf Polyesterbasis (PE-PUR), der in CPAP-Masken und Beatmungsgeräten eingesetzt wird, hat Philips für diese Geräte eine Sicherheitsmitteilung veröffentlicht und entsprechende Korrekturmassnahmen in die Wege geleitet*. Es wurde festgestellt, dass das Risiko besteht, dass Partikel in den Lufteinlass des Gerätes gelangen und dann vom Benutzer eingeatmet werden. Ausserdem besteht das Risiko einer Freisetzung von flüchtigen organischen Verbindungen (VOC). Das Problem kann durch die Anwendung nicht zugelassener Reinigungs-/Desinfektionsmethoden, z. B. mit Ozon, noch verstärkt werden (siehe [Sicherheitsmitteilung der FDA](#)). Das Risiko einer Freisetzung von VOC besteht bei der ersten Benutzung, kann unter Umständen aber auch über die gesamte Lebensdauer des Geräts bestehen bleiben. Alle weiteren Informationen zur Sicherheitsmitteilung, die vollständige Liste der betroffenen Geräte und die potenziellen Gesundheitsrisiken finden Sie auf der Website philips.com/SRC-update.

Nach eingehenden Analysen hat Philips sofortige Massnahmen zur Eindämmung ergriffen. Produktion und Vertrieb der betroffenen Geräte wurden ausgesetzt. Es erfolgen weitere Untersuchungen, und die für die Vorschriften für Medizinprodukte zuständigen Behörden wurden informiert.

Es wurden alle verfügbaren Teams mobilisiert, um die bestehenden Probleme zu lösen und einen Austausch der betroffenen Geräte vorzunehmen. Kunden und Partnern von Philips wurde eine Sicherheitsmitteilung geschickt, in der die unmittelbar zu ergreifenden Massnahmen erläutert werden und die intern und im Patientenkontakt als Informationshilfe dienen kann. In diesem Zusammenhang besteht die Möglichkeit, dass sich Patienten an Sie wenden, um sich entsprechend beraten zu lassen. Wir werden Ihnen die nötigen Informationen und Tools zukommen lassen, um die Patienten umfassend aufzuklären und ihnen geeignete Empfehlungen zu geben.

Seit 40 Jahren stellen wir die Gesundheit der Patienten ins Zentrum unserer Arbeit und entwickeln Lösungen zur Verbesserung der Lebensqualität von Menschen mit Atemwegsproblemen und Schlafapnoe. Für Philips hat es oberste Priorität, sichere und wirksame Behandlungslösungen anzubieten. Aus diesem Grund haben wir uns verpflichtet,

- die strengsten Qualitäts- und Sicherheitsnormen bei unseren Produkten einzuhalten, um sicherzustellen, dass die Patienten uns jederzeit vertrauen können,
- dieses Problem zu lösen und auf dem Weg dahin über jeden unternommenen Schritt transparent und regelmässig zu informieren,
- Ihnen die nötigen Informationen zukommen zu lassen, um sicherzustellen, dass Sie das Problem verstehen und Ihren Kollegen und Patienten ebenfalls verständlich erläutern können.

Häufig gestellte Fragen und weitere klinische Informationen finden Sie unter philips.com/SRC-update.

Als Medizinischer Direktor von Philips Sleep and Respiratory Care bin ich überzeugt davon, dass wir nachhaltige Veränderungen erzielen und unsere Produktversprechen einhalten können. Vielen Dank für Ihr Vertrauen.

Dr. John Cronin

Medizinischer Direktor, Philips Sleep and Respiratory Care



Weitere Informationen erhalten Sie unter der Telefonnummer 0800 836 432 oder unter philips.com/SRC-update.

*Es handelt sich hierbei um eine Rückrufmeldung, die nur für die USA gilt, und um eine Sicherheitsmitteilung mit Erläuterung der entsprechenden Korrekturmassnahmen insbesondere für die Schweiz.

